ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-660	PS/NA/53988

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:
Set de infusión Plum & Sapphire Microbore con filtro en línea. Referencias 140099290 y 163359255.

Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA
Ver números de lote afectados en España en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
ICU Medical, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
ICU MEDICAL Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L., Avda. de Valdelaparra 43, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los Set de infusión Plum & Sapphire Microbore con filtro en línea, debido a la posibilidad de que se produzcan pequeñas fugas de fluido a través de los orificios de ventilación del filtro en línea que podría causar retrasos en la terapia de infusión, administración insuficiente de la medicación, contaminación de la vía del fluido, exposición a medicamentos peligrosos o aire en la línea.

RECOMENDACIONES AEMPS:
La AEMPS recomienda que si aún se dispone de unidades de los productos afectados se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo de continuar utilizándolos considerando los productos alternativos que se encuentran en el mercado hasta que el fabricante finalice su investigación y solucione el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.